

# 医薬品製造業等関係通知一覧表

平成20年8月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H20.08.04	薬食機発第0804001号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について	医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について示された。
	H20.08.12	医薬第919号	保健福祉部長		
2	H20.08.01	薬食発第0801001号	医薬食品局長	昭和42年の基本方針前に承認された一般用医薬品等の取扱について	昭和42年の基本方針前に承認された一般用医薬品等について、一般用医薬品として適当なものに整備するための承認事項の一部変更等に関する取扱いが示された。
	H20.08.12	医薬第925号	保健福祉部長		
3	H20.08.04	薬食審査発第0804002号	医薬食品局審査管理課長	希少疾病用医薬品の指定について	薬事法第77条の2第1項の規定に基づき指定された希少疾病用医薬品が示された。
	H20.08.12	医薬第926号	保健福祉部長		
4	H20.08.04	薬食審査発第0804002号	医薬食品局審査管理課長	希少疾病用医薬品の指定について	薬事法第77条の2第1項の規定に基づき指定された希少疾病用医薬品が示された。
	H20.08.12	医薬第927号	保健福祉部長		
5	H20.07.31	薬食発第0731012号	医薬食品局長	第十五改正日本薬局方の一部改正について	第十五改正日本薬局方が一部改正された。
	H20.08.12	医薬第928号	保健福祉部長		
6	H20.07.31	薬食発第0731015号	医薬食品局長	日本薬局方外医薬品規格2002の一部改正について	日本薬局方外医薬品規格2002が一部改正された。
	H20.08.12	医薬第929号	保健福祉部長		
7	H20.07.31	薬食審査発第0731001号	医薬食品局審査管理課長	ヘパリンカルシウムに関する日本薬局方外医薬品規格2002の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて	ヘパリンカルシウムに関する日本薬局方外医薬品規格2002の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて示された。
	H20.08.12	医薬第930号	保健福祉部長		
8	H20.07.31	事務連絡	医薬食品局審査管理課	過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品の供給開始時期について	過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品の供給開始時期等について連絡があった。
	H20.08.12	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		

# 医薬品製造業等関係通知一覧表

平成20年8月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
9	H20.08.14	事務連絡	医薬食品局審査管理課	化粧品基準における医薬品の成分の該当性について	成分名「トレチノイン」は、化粧品基準第2項で規定する「医薬品の成分（添加剤としてのみ使用される成分及び別表第2から第4に掲げる成分を除く。）」に該当することが示された。
	H20.08.20	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
10	H20.08.18	薬食審査発第0815001号	医薬食品局審査管理課長	自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて	自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて示された。
	H20.08.22	医薬第962号	保健福祉部長		
11	H20.08.18	薬食審査発第0815005号	医薬食品局審査管理課長	治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて	治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて示された。
	H20.08.22	医薬第963号	保健福祉部長		